

ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Estas orientações foram elaboradas utilizando o documento elaborado pela CONEP para o Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa e a Resolução CNS n° 466/2012.

Em pesquisas cujos participantes sejam crianças, adolescentes ou pessoas legalmente incapazes, deverá ser elaborado um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, considerando a Resolução CNS n° 466/2012.

Importante ressaltar que a obtenção do TALE não elimina a necessidade do consentimento do responsável.

O pesquisador deve avaliar com bastante cautela, a impossibilidade do participante em consentir, para não cometer o erro de obter consentimento de terceiro em nome de quem estava em condições de consentir pessoalmente.

O idoso, só por ter idade avançada, não deve ser considerado incapaz de receber a informação e de decidir de forma autônoma sobre participar ou não da pesquisa.

O TALE deve ser elaborado em linguagem sem termos técnicos ou palavras que possam gerar incompreensões por parte dos participantes, apropriado para as diferentes situações. Podem ser utilizadas alternativas para facilitar a compreensão da pesquisa, como, gráficos, desenhos, personagens.

Os itens que devem ser contemplados no TALE são:

TÍTULO

✚ deve ser igual ao do TCLE, da Capa do Projeto e da Folha de Rosto.

JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

✚ Escrever sobre o motivo que leva o pesquisador a estudar sobre o assunto em questão.

OBJETIVOS DA PESQUISA

PROCEDIMENTOS

✚ Descrever a metodologia que será utilizada para coleta dos dados.

RISCOS E DESCONFORTOS

- ✚ Apresentar os possíveis riscos e desconfortos que a participação na pesquisa pode trazer.

BENEFÍCIOS

- ✚ Falar sobre quais benefícios os dados gerados proporcionarão.

RESPEITO A AUTONOMIA DO PARTICIPANTE

- ✚ Deve estar explícito que a participação é voluntária, que o participante tem plena liberdade de se recusar a ingressar no estudo e que o consentimento poderá ser retirado.

CONFIDENCIALIDADE E MANUTENÇÃO DO SIGILO E O ANONIMATO DOS DADOS DE PESQUISA

- ✚ No TALE, deverão estar explicados os meios utilizados para garantir o sigilo da identidade do participante da pesquisa.

RESSARCIMENTO DE GASTOS RELACIONADOS AO ESTUDO:

- ✚ Quando for o caso, o TALE deve conter a informação sobre a garantia de ressarcimento das despesas tidas pelos participantes da pesquisa e os seus acompanhantes.

INTERRUPÇÃO DO ESTUDO

- ✚ Quando pertinente ao estudo, o TALE deverá, no caso de interrupção do estudo, assegurar ao participante de pesquisa, assistência gratuita e integral.

INDENIZAÇÃO E ASSISTÊNCIA EM VIRTUDE DE DANOS DECORRENTES DA PESQUISA

- ✚ Deve estar claro no TALE que o participante de pesquisa tem o direito de buscar indenização e em caso de complicações e danos decorrentes da pesquisa, terão assistência imediata.

ACESSO AO RESULTADO DA PESQUISA

- ✚ O participante da pesquisa deve ter acesso aos resultados da pesquisa a qualquer momento e sempre que solicitado.

- ✚ O pesquisador deve assegurar a todos os participantes, ao término do estudo, acesso gratuito, e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes no decorrer da pesquisa.

Quando o participante da pesquisa não compreender as informações sobre os possíveis riscos ou desconfortos causados pela pesquisa, o pesquisador deve solicitar a dispensa do TALE e justificar a sua solicitação ao Sistema CEP/Conep.

CAMPO DE ASSINATURAS E RUBRICAS

- ✚ Deverá utilizar a terminologia “pesquisador” e “participante de pesquisa e/ou responsável legal e ser assinado por todos. Os campos de assinaturas devem estar na mesma folha.

IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✚ Nome completo
- ✚ Número do CPF E RG

FORNECIMENTO DE UMA VIA ORIGINAL DO DOCUMENTO, COM ASSINATURAS E RUBRICAS

- ✚ O TALE deve ser elaborado em duas vias originais, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término.
- ✚ O participante da pesquisa tem direito de receber uma via do TALE assinado.